



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2021 года № РЗН 2021/16183

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРГУС-СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ" (ООО "АРГУС-СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ"), Россия, 140090, Московская область, г. Дзержинский, ул. Дзержинская, д. 16, офис 15

Производитель

"Генруи Биотек Инк.", Китай,
Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-46323/92086 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2021 года № 12345-допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060534

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16183

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, варианты исполнения:

1. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в варианте исполнения на 1 тест, в составе:

- 1.1. Тест-карта - 1 шт.
- 1.2. Зонд для отбора мазка из носоглотки - 1 шт.
- 1.3. Зонд для отбора мазка из ротоглотки - 1 шт.
- 1.4. Пробирка для выделения с раствором для разбавления - 1 шт.
- 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), серия 20201128, в варианте исполнения на 25 тестов, в составе:

- 2.1. Тест-карта - 25 шт.
- 2.2. Зонд для отбора мазка из носоглотки - 25 шт.
- 2.3. Зонд для отбора мазка из ротоглотки - 25 шт.
- 2.4. Пробирка для выделения с раствором для разбавления - 25 шт.
- 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094212